機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　多機能心電計　11407020

「心電計　ECG-9000シリーズ　カルジオファックス V」の付属品

プログラムカード　QP-931D
プログラムカード　QP-932D
プログラムカード　QP-933D
プログラムカード　QP-934D

禁忌・禁止

適用対象（患者）

運動負荷装置（トレッドミル）を使用した運動負荷検査により、以下のような潜在または顕在する心血管系疾患、または合併する他の臓器疾患が増悪する可能性のある場合

- 急性心筋梗塞発症早期および不安定狭心症
- 急性または重症心不全状態にある場合
- 安静時から重篤な不整脈誘発が予想される場合
- 電解質異常（低カリウム血症）が認められる場合
- 心室肥大の認められる場合
- ジギタリスの投与による薬物療法を実施している場合
- 重症の大動脈弁狭窄症など、運動により重篤な血行動態的障害の発生が予想される場合
- 急性心筋炎などの急性疾患および管理不十分な慢性活動性疾患
- 解離性大動脈瘤など運動により重篤な血管病変の発生が予想される場合
- 精神障害または、運動器系障害により本法の実施が困難と考えられる場合

形状・構造および原理等

本プログラムカードは、運動負荷心電図間欠記録を行うためのプログラムカードで、心電計 ECG-9000シリーズのカードスロットに挿入して使用します。プログラムカードは心電計の適応機種と制御可能な負荷装置の種類により、下表のようになります。

型　名	対応機種	負荷装置
QP-931D	ECG-9312、ECG-9321 ECG-9322、ECG-9371 ECG-9372	エルゴメータ
QP-932D		エルゴメータ トレッドミル
QP-933D	ECG-9521、ECG-9522	エルゴメータ
QP-934D		エルゴメータ トレッドミル

また、負荷装置および自動血圧計の制御をするために、以下の拡張用入出力ボードの組み込みが必要です。

- 拡張用入出力ボード QI-902D
  ECG-9312、ECG-9321、ECG-9322、ECG-9371、ECG-9372用
- 拡張用入出力ボード QI-904D
  ECG-9521、ECG-9522用

使用目的、効能または効果

使用目的

潜在性虚血性心疾患の有無や重症度の診断、心血管系薬物の効果判定、心臓リハビリテーション、運動療法における運動強度の処方などに使用します。

品目仕様等

運動負荷心電図間欠記録機能

負荷中の心電図を一定時間ごとに記録し、心電図の時間的変化を観察するための機能です。間欠記録開始とともに、画面上には、通常の表示に加えて、経過時間の表示を行います。
システムセットで設定された時間ごとに自動的に心電図の記録が行われます。このとき、表示されていた経過時間を併せて記録します。記録は所定のフォーマットにしたがって行われます。
またシステムセットで圧縮記録を設定すると、一定時間ごとの記録の他に、連続した心電図を圧縮した書式で記録することが可能です。規定回数の記録を終了すると、レポートを出力することができます。

負荷装置制御機能

画面上に表示されたキーによって、負荷装置の制御を行うことができます。
負荷プロトコルは、あらかじめプログラムを記憶することが可能で、このプロトコルにしたがって負荷装置を制御します。
画面上に指示されたキーにより、緊急時に負荷装置を停止することができます。必要に応じて、画面上に表示されたキーを用い、マニュアルで負荷装置を制御することもできます。

自動血圧計オンライン接続機能

あらかじめ設定された時間に、オンライン接続された自動血圧計から自動的に血圧値を受信し、血圧値を表示、記録することができます。
また、画面上に表示されたキーを用い、マニュアルで血圧値を受信することができます。

操作方法または使用方法等

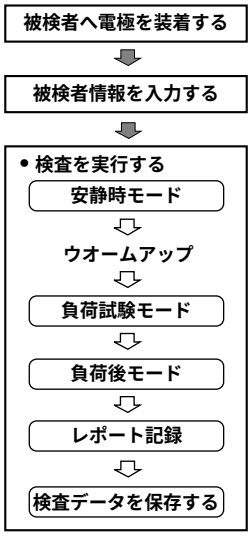
操作方法および組み合わせて使用する機器の詳細は別途用意されている取扱説明書および心電計 ECG-9000シリーズの取扱説明書を参照してください。

準備する

1. プログラムカードを心電計の指定のカードスロットに挿入します。
2. 接続している負荷装置、自動血圧計の電源投入後に心電計の電源を入れます。
3. プログラム選択画面で[運動負荷]キーを押し、運動負荷検査の画面を呼び出します。
4. 負荷装置を選択します。(QP-932D、QP-934Dのみ)
5. 検査に関する設定をシステムセットで設定します。
   ➡取扱説明書 システムセット参照

検査フロー

検査モードを切り換え、検査を行います。



検査方法

取扱説明書では、運動負荷試験の章はエルゴメータ用とトレッドミル用に分けて説明しています。トレッドミルが使用できるプログラムは、QP-932D、QP-934Dのみです。

1. **検査誘導法の選択と電極の装着**
   検査誘導法を選択し、電極を装着します。
   ➡取扱説明書 測定準備「検査誘導法の選択」、「電極の装着」参照
   表示される心電図に、交流障害、筋電図の混入、基線のドリフトがないことを確認してください。
2. **被検者情報の入力**
   被検者情報を入力します。必ず性別、年齢、体重、運動経験を入力します。また、肥満度／BMIが必要な場合は、身長も必ず入力してください。
   [注]性別、年齢、体重、運動経験が未入力の場合、検査が開始できません。
   ➡取扱説明書 測定準備「被検者情報の入力」
3. **被検者への説明**
   被検者へ検査の手順を説明します。
   トレッドミル使用時は、以下のことも説明します。
   ・検査中に速度、傾斜が変わること
   ・トレッドミルへの乗り方、降り方
   ・必要なとき以外はトレッドミルのハンドルに掴まらないこと
4. **プロトコルを選択します。**
   プロトコルを選択します。
   ➡取扱説明書 運動負荷試験「プロトコル選択」参照
5. **安静時モード**
   安静時心電図を収集、記録し、安静時ドミナント波形を登録します。
   ➡取扱説明書 運動負荷試験「安静時心電図記録」、「安静時ドミナント波形登録」参照
6. **ウォームアップ**
   負荷試験を始める前に、負荷装置に慣れるためのウォームアップを行います。
   • エルゴメータ使用時は、ハンドルとサドルの高さを調節します。
   • トレッドミルでのウォームアップでは以下の点に気をつけてください。
   ・最も遅い速度と低い傾斜で乗り降りの練習をしてください。
   ・ベルトを動かすとき、止めるときは、被検者の準備ができるように必ず事前に声をかけてください。
   ➡取扱説明書 運動負荷試験「ウォームアップ」参照
7. **負荷試験モード**
   負荷を開始します。必要に応じて記録も可能です。
   検査中にアラームが発生したときはメッセージを表示します。ただちに適切な処置を行ってください。
   ➡取扱説明書 運動負荷試験「負荷試験/負荷後モード」参照
8. **負荷後モード**
   被検者のクールダウンを行います。負荷が負荷後モード用に設定した値まで減少します。
   ➡取扱説明書 運動負荷試験「負荷試験/負荷後モード」参照
9. **レポート記録**
   ファイナルレポートを記録します。
   ➡取扱説明書 運動負荷試験「記録/レポート記録」参照
10. **検査データの保存**
    (ECG-9321、ECG-9322、ECG-9371、ECG-9372、ECG-9521、ECG-9522のみ)
    検査データを必要に応じて保存します。
    ➡取扱説明書 運動負荷試験「ファイル操作」参照
11. **検査の終了**
    検査を終了します。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

電極の装着

- 皮膚が過敏または異常な被検者[皮膚の前処理は行わないでください。]
- 傷口、火傷、瘢痕のある被検者[傷口、火傷、瘢痕での皮膚の前処理は行わないでください。]

重要な基本的注意

検査の中止

- 被検者に以下のような症状が現れたときは、検査を中止してください。
  ・亜最大試験において、心拍数が目標心拍数に達した。
  ・以下の不整脈の出現。
  発作性不整脈
  3つ以上の連続した心室性、異所性期外収縮(心室頻拍)
  脚ブロック
  2度または3度の房室ブロック
  その他異常心電図
  ・虚血性ST下降(0.1 mV以上の水平型または下降型ST偏位)。
  ・末梢循環不全の徴候(蒼白、減弱した脈、しっとりした冷たい皮膚、疲労困憊)。
  ・運動中の最大血圧の低下。
  ・運動中の心拍数の減少。
  ・過度の疲労または呼吸困難。
  ・被検者が検査の中止を訴えた。
  ・医師の指示する歩行姿勢を維持できない。
- 負荷試験中にSYSTEM INFORMATIONが表示された場合、緊急停止スイッチを押すなど、すみやかに負荷試験を中止してください。[負荷装置の制御ができないため]
- エルゴメータがうまくコントロールできない場合は、すみやかに被検者にこぐことを中止するよう指示してください。
- トレッドミルがコントロールできなくなったり、動作が不安定な場合は、すみやかに緊急停止の操作をして、負荷試験を中止してください。

心電計本体・プログラムカード

- 本プログラム使用時は、心電計にはAC電源を必ず接続してください。[運動負荷心電図検査は、検査に時間がかかるため、バッテリ電源では動作しません。]
- プログラムカードの抜き差しは、必ず心電計の電源を切った状態で行ってください。
- 心電計 ECG-9000シリーズの取扱説明書および添付文書をあわせてご参照ください。

検査の実施

- 本検査は、専門の知識を持ち、正しく訓練された医療従事者が行ってください。
- 検査には必ず医師が立ち会ってください。
- 検査中は被検者に異常がないことを常に確認してください。
- 救急処置を行うための機器を準備してください。
- 被検者がトレッドミルのベルトの上に乗ってから、試験を開始してください。[走行中のベルトに乗ると被検者が転倒することがあるため]
- トレッドミルの速度あるいは傾斜角度を急に変えないでください。[被検者が転倒または落下するなどで、重傷を負うことがあります。]
- 被検者および操作者は、手、髪、装身具類、衣服をトレッドミルの可動部分に近づけないでください。[はさまれると重傷を負います。]

計測値について

- STレベルの計測、表示方法を相対値に設定した場合は、波形監視に十分に注意をはらって検査を行ってください。[相対値に設定すると、すべてのSTレベルはドミナント波形のSTレベルからの差で表示および印字されるため、実際のSTレベルとは大きく値が異なることがあるため。ただし、ドミナント波形のSTレベルは絶対値です。]
- レポートのADAから虚血診断を行う場合は、必ず、STレベル計測点を60msに設定してください。
- 運動療法の許可判定や処方箋作成を行う際は、ここでの検出結果の他に、運動負荷試験中の他の症状(重症な不整脈、虚血性ST変化の有無など)、他の検査結果、既往歴などを合わせて、医師が総合的に判断する必要があります。
  [本プログラムカードの症状自動検出機能は、試験結果のうち、
  ・HR-STループ回転方向
  ・STレベル変化
  ・胸痛/動悸/息切れ/めまいによる負荷終了
  ・ST/HRスロープ計測結果
  ・ADA結果
  のみを検出項目としており、運動療法の許可判定や処方箋作成の際の一つの指標にすぎないため。]

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

周辺機器

- 本プログラムを装備した心電計に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により被検者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]

エルゴメータ

- 乗車前に、ハンドルがしっかり固定されているか、手で確認してください。[しっかり固定されていないと、運動中にハンドルが動いて、被検者が転倒することがあります。]
- 取扱いの詳細については、エルゴメータの取扱説明書をあわせてご覧ください。

トレッドミル

- コード類やタオルなど走行ベルトに絡みやすいものを、操作部やサイドレールにかけたり、トレッドミルの周辺には接近させないでください。
- すでにご使用されてきたトレッドミルを接続する場合、必ずトレッドミルのオーバーホールを行い、正常動作が確認された後に接続してください。詳しくは当社営業員にご相談ください。
- マルケットトレッドミル2000を接続する場合は、トレッドミルセルフキャリブレーションを必ず行ってください。また、実施の際は周囲の安全を確認してから行ってください。[トレッドミルセルフキャリブレーションを行わずに設置した場合、トレッドミルの動作が不安定、あるいは速度・傾斜が設定どおりに動作しない場合があります。]
- 取扱いの詳細については、トレッドミルの取扱説明書をあわせてご覧ください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件/保存環境条件

ECG-9000シリーズに準じる。
その他、取扱説明書の保管上の注意事項も参照してください。

耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

定期点検の内容については心電計 ECG-9000シリーズの取扱説明書および添付文書をあわせてご参照ください。
また組み合わせて使用する負荷装置および血圧計の点検は、各機器の取扱説明書をご覧ください。

包　装

1台単位で梱包(拡張用入出力ボードを含む)

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
℡(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社